

Teija Laakso
FaL
Vanhempi erikoistutkija, Fimea

Sairaalavalmistesten vaihtokelpoisuus on määritetty

Lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkevalmisteet sisältyvät luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Nyt Fimea on määritellyt myös pääosin sairaaloissa käytettävien valmisteiden vaihtokelpoisuuden.

Lääkevaihdon tavoitteena on lisätä lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja edullisten lääkkeiden käyttöä. Fimea julkaisee vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloa, joka päivitetään neljä kertaa vuodessa. Lääkevaihdoissa apteekki voi vaihtaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan valmistukseen, joka sisältää samaa lääkeainetta ja täyttää muut vaihdon kriteerit.

Tilaus- ja kilpailutusvaiheessa myös sairaalat voivat vaihtaa käytössään olevan lääkevalmisteen toiseen, mahdollisesti halvempaan valmistukseen. Toistaiseksi Fimean

julkaisema vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo ei ole sisältänyt pelkästään sairaalakäytössä olevia valmisteita. Huomattava osa näistä sairaalavalmisteista on parenteraalisesti injektioina tai infuusiaina annosteltavia valmisteita. Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon laajentamisen tarkoituksena on tukea julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen tekemistä.

Samat lääkevaihdon kriteerit

Sairaalavalmisteita koskevat samat lääkevaihdon (geneerinen substitutio) periaatteet kuin muita valmisteita. Lääkevaihdon edellytyksenä on, että vaihdettavat valmisteet ovat biologisesti samanarvoisia. Tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta parenteraalisesti annosteltavien valmisteiden biologista samanarvoisuutta (bioekvivalenssia) ei yleensä tarvitse erikseen osoittaa, koska valmisteiden katsotaan imeytyvän samalla tavalla.

Jotta lääkevalmiste on vaihtokelpoinen vertailuvalmisteen kanssa, sen

tulee täyttää myös seuraavat kriteerit: Valmisteet sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta samassa lääkemuodossa ja valmisteet kuuluvat ATC-luokkaan (anatomisterapeutinen ja kemiallinen luokittelu), jossa vaihto voidaan turvallisesti tehdä. Myös antoreitin tulee olla sama.

Apuaineissa ja käyttöohjeissa on eroja

Kun valmistetta vaihdetaan, tulee huomioida, että valmisteyhteenvedot ja pakkausseloste käyttöohjeineen voivat poiketa toisistaan esimerkiksi laimennusliuosten ja säilytysohjeiden osalta. Apuaineissa saattaa olla eroja, ja muun muassa valmisteiden natriumpitoisuudet saattavat hieman vaihdella. Myös säilytysaineet tai niiden määrät voivat poiketa toisistaan vaihtokelpoisissa valmisteissa.

Tieto valmisteen sisältämästä säilytysaineesta, samoin kuin muista apuaineista on aina parenteraalivalmisteiden ulkopakkauksessa. Pakkausselosteissa ja käyttöohjeissa

Tarkoituksena on tukea julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen tekemistä.

on tarvittavat valmistekohtaiset tiedot ja varoitukset. Lisäksi tulee huomioda, että valmisteiden vahvuus saattaa olla eri tavalla merkitty (ks. Laakson ja Makkosen artikkeli Sic!-lehden numerosta 4/2011).

Käyttö valmisteiden tuoteinformaation mukaisesti

Apteekki- ja sairaalalohenkilökuntaa kehoitetaan erityiseen tarkkaavaisuuteen silloin kun siirytään vaihtokelpoisesta valmisteesta toiseen. Vaihtokelpoisiksi hyväksytyt lääkkeet ovat terapeuttisesti samanarvoisia, ja niitä voidaan käyttää toistensa sijasta. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että niihin voidaan suoraan soveltaa toistensa tuoteinformaatiota.

Valmisteiden vaihtokelpoisuus pätee siis ainoastaan silloin, kun valmiste laimennetaan, säilytetään ja käytetään kyseisen valmisteiden tuoteinformaation mukaisesti.

Luettelon ulkopuolelle jätetyt valmisteryhmät

Vaihtokelpoisten luettelon ulkopuolelle sairaalavalmisteista on edelleen jätetty parenteraalisesti annettavat rautavalmisteet. Tämä johtuu siitä, että niiden vaihtaminen keskenään saattaa lisätä yliherkkyysoireiden riskiä. ●

KIRJALLISUUTTA

- Antila S. Biologinen samanarvoisuus on edellytys lääkevaihdolle Sic! 2013; 3(1): 18–9.
- Helle MR. Lääkevaihtoa potilaan parhaaksi. Sic! 2011; 1(2). Julkaistu 25.5.2011. sic.fimea.fi
- Laakso T, Makkonen N. Valppautta parenteraalivalmisteiden annosteluun – vahvuuden merkitsemistavat muuttuvat. Sic! 2011; 1(4): 46–7.



Kuka tietää lääkityksesi? Vem vet din medicinerings?



16.3.2017 Lääkehoidon päivä lähestyy!

Vuosittaista Lääkehoidon päivää vietetään 16.3.2017 teemalla Kuka tietää lääkityksesi.

Vuoden 2017 teema korostaa potilaan mukana pitämisen ajantasaisen lääkityslistan tärkeyttä ja ajantasaisen lääkitystiedon hyödyntämistä terveydenhuollossa. Yleinen virhekesitys on, että ammattilaiset näkevät potilaan kokonaislääkityksen tietojärjestelmistään.

Itsehoitolääkkeiden ja ravintolisien käyttö, omatoimiset annosmuutokset, yksittäiset paperireseptit sekä katkokset sähköisessä reseptijärjestelmässä tuovat riskejä potilaan lääkitystiedon hallintaan.

Päivän tavoitteena on lisätä lääkkeisiin liittyvää keskustelua terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden välillä. Päivän suunnittelusta vastaa valtakunnallinen suunnitteluryhmä, ja teemapäivän toteuttajiksi toivotaan paikallisia lääke- ja terveydenhuollon toimijoita ympäri Suomen.

Järjestäjille tarkoitetut aineistot ja materiaalit päivittyvät verkkosivuille vuoden vaihteessa.

Tule mukaan tekemään Lääkehoidon päivää – ideoikaa ja toteuttakaa omannäköisenne teemapäivä toimipaikallanne!

TUTUSTU VERKKOSIVUSTOLLA JO
JULKAISTUIHIN NÄKÖKULMIIN.

www.laakehoidonpaiva.fi